ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Μαρτίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **1005**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Φ6.131/οικ.30819/340 (1)

Χορήγηση άδειας εγκατάστασης για προσθήκη δραστηριότητας και μηχανολογικό εκσυγχρονισμό στις εγκαταστάσεις της εταιρείας με την επωνυμία «INTERMED S.A.»

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. τις διατάξεις:

α) Του ν. 3982/2011 (ΦΕΚ 143 Α') «Απλοποίηση της αδειοδότησης τεχνικών επαγγελμάτων και μεταποιητικών δραστηριοτήτων και επιχειρηματικών πάρκων και άλλες διατάξεις»,

β) του ν. 3325/2005 «Ίδρυση και λειτουργία βιομηχανικών - βιοτεχνικών εγκαταστάσεων στο πλαίσιο της αειφόρου ανάπτυξης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 68 Α') όπως ισχύει,

γ) του άρθρου 7 του ν. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Α' 172),

δ) του άρθρου 3 παρ. 2 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων» (Α' 3), όπως ισχύει,

ε) του άρθρου 9 του ν. 3172/2003 «Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 197), όπως αυτός ισχύει μέχρι σήμερα,

στ) του ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176), όπως ισχύει μέχρι σήμερα,

ζ) του π.δ. 116/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας» (Α' 185), όπως ισχύει,

η) του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α' 98),

θ) του π.δ. 123/2016 «Ανασύσταση και μετονομασία του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού, σύσταση Υπουργείου Μεταναστευτικής Πολιτικής και Υπουργείου Ψηφιακής Πολιτικής, Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης, μετονομασία Υπουργείων Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων» (Α' 208),

ι) του π.δ. 125/2016 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 210) και του π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 116),

ια) της υπ' αριθμ Υ197/16-11-2016 απόφασης του Πρωθυπουργού περί ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομίας και Ανάπτυξης Αλέξανδρο Χαρίτση (Β' 3722),

ιβ) της υπ' αριθμ. οικ. 35209/2015 απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας με την οποία διορίστηκε ο Ευστράτιος Ζαφείρης του Χαράλαμπου στη θέση του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας (ΥΟΔΔ' 592/2015),

ιγ) της υπ' αριθμ οικ. 15597/22.4.2015 απόφαση του Υπουργού Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας «Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στον Γενικό Γραμματέα Βιομηχανίας, στους Προϊστάμενους Γενικών Διευθύνσεων και στους Προϊστάμενους Διευθύνσεων, στους Προϊστάμενους Τμημάτων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας» (Β' 689),

ιδ) τις διατάξεις του π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 173), όπως ισχύει.

2. Τη με Α.Π. 89850/1337/Φ6.131/04-09-2015 υφιστάμενη υπεύθυνη δήλωση έναρξης λειτουργίας στη μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών, καλλυντικών, ιατροτεχνολογικών και αντισηπτικών προϊόντων, με την επωνυμία «Ιουλία & Ειρήνη Τσέτη Φαρμακευτικά εργαστήρια».

3. Το με α.π. 38343/419/8-4-2016 θεωρημένο ερωτηματολόγιο.

4. Το με α.π. 38343/419/Φ6.131/12-5-2016 έγγραφο προσδιορισμού δικαιολογητικών από την υπηρεσία.

5. Τα με α.π. 70963/807/5-7-2016, 80865/965/29-07-2016, 118911/1363/11-11-2016 και 121350/1403/18-11-2016 διαβιβαστικά της εταιρείας με τα δικαιολογητικά έκδοσης άδειας εγκατάστασης.

6. Τη με α.π. 35846/2918/3-6-2016 τροποποίηση των με α.π. 38306/09/7-8-2009 και Φ.7005/3487/Περιβ. 9/14/14-10-2014 αποφάσεων έγκρισης περιβαλλοντικών όρων από τη Δ/νση ΠΕΧΩ της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής του Δήμου Κηφισιάς Αττικής.

7. Τη με α.π. 4213/10-02-2015 απάντηση σε αίτημα με θέμα την χρήση γης από την Υπηρεσία Δόμησης.

8. Τη με α.π. 93338/2016/19-01-2016 (14037/135/3-2-2017) γνωμάτευση του ΕΟΦ.

9. Την από 21-02-2017 εισήγηση της Δ/νσης Αδειοδότησης Επιχειρήσεων και Επιχειρηματικών Πάρκων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, αποφασίζουμε:

1. Χορηγούμε άδεια εγκατάστασης για μηχανολογικό εκσυγχρονισμό διάρκειας και προσθήκη δραστηριότητας τριών (3) ετών στη μονάδα «Ιουλία & Ειρήνη Τσέτη Φαρμακευτικά εργαστήρια Α.Β.Ε.Ε.» που εικονίζεται στα σχεδιαγράμματα που θεωρήσαμε με την παρούσα απόφαση και έχει τα κάτωθι στοιχεία:

Φορέας: «Ιουλία & Ειρήνη Τσέτη Φαρμακευτικά εργαστήρια Α.Β.Ε.Ε.».

Θέση εγκατάστασης: Καλυφτάκη 27 και Μεταξά 1-5, Κ. Κηφισιά Αττική.

Είδος δραστηριότητας: Παραγωγή φαρμακευτικών, καλλυντικών, ιατροτεχνολογικών και αντισηπτικών και βιοκτόνων προϊόντων, σαπουνιών καθώς και συμπληρωμάτων διατροφής, προϊόντων για ειδικούς διαιτητικούς σκοπούς και αποξηραμένων βοτάνων τσαγιού για αφεψήματα.

ΚΑΔ 2008: 21.20, 20.41, 20.42, 10.83, 10.86, 10.89.

Παραγωγικός μηχανολογικός εξοπλισμός:

	ΚΙΝΗΤΗΡΙΑ ΙΣΧΥΣ (KW)	ΘΕΡΜΙΚΗ ΙΣΧΥΣ (KW)	ΑΞΙΑ (Ευρώ)
Εγκεκριμένος (στην άδεια λειτουργίας)	135,45	37,90	2.586.491,00
Εκσυγχρονισμού (αιτούμενος)	33,00	24,00	202.342,55
Σύνολο	168,45	61,90	2.788.833,55

Ο μηχανολογικός εξοπλισμός για την προστασία του περιβάλλοντος και την εξυπηρέτηση κτιρίων και εργαζομένων διαμορφώνεται στα 201,20 Kw.

2. Η θεώρηση των σχεδιαγραμμάτων αφορά μόνο θέματα σχετικά με την εφαρμογή της βιομηχανικής νομοθεσίας και γίνεται με την προϋπόθεση της τήρησης των πολεοδομικών διατάξεων χωρίς παρεκκλίσεις. Κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας άδειας και μετά την ολοκλήρωση του εκσυγχρονισμού, να υποβληθούν με αίτηση στην υπηρεσία τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στην υπ' αριθμ. οικ. 483/35/Φ.15/2012 (ΦΕΚ 158 Β΄/2012) υπ. απόφαση προκειμένου να χορηγηθεί άδεια λειτουργίας όπως αυτά προσδιορίστηκαν με τη με α.π. 38343/419/Φ 6.131/12-05-2016 απάντηση της υπηρεσίας στο υποβληθέν ερωτηματολόγιο.

3. Ο φορέας θα τηρεί και θα ανανεώνει εγκαίρως τη με α.π. 38306/09/7-8-2009 απόφαση έγκρισης περιβαλλοντικών όρων, όπως αυτή τροποποιήθηκε από τις με α.π. Φ.7005/3487/Περιβ. 9/14/14-10-14 και 35846/2918/3-6-2016 αποφάσεις.

4. Η άδεια αυτή δεν απαλλάσσει τον φορέα της από την υποχρέωση να εφοδιασθεί με άλλη άδεια για την οποία προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση από άλλες διατάξεις. Για τυχόν κυρώσεις που προκύπτουν από τη μη σαφή υλοποίηση των διατάξεων του παρόντος νόμου, αυτές θα επιβληθούν με νεότερη απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2017

Με εντολή Υπουργού

Ο Γενικός Γραμματέας Βιομηχανίας
του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης

ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ ΖΑΦΕΙΡΗΣ

Ο Υπουργός Υγείας

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Αριθμ. Α3γ/οικ. 18092 (2)

Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ).

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) τις διατάξεις:

1. Των άρθρων 24, 52, 54 και 55 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α'), «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.

2. Του π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α') «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το αριθμ. 129/2016 προεδρικό διάταγμα (ΦΕΚ 229/Α') με θέμα: «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (ΕΕ L 93/ 9.4.2015, σ. 43 επ.) και

της οδηγίας 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L 93/9.4.2015, σ. 56 επ.), καθώς και τροποποίηση του π.δ. 26/2008 (Α '51)».

3. Του άρθρου 7, παρ. 3, περίπτωση θθ' του π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α') «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

4. Της αριθμ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 46566/2015 (ΦΕΚ 1260/Α') υπουργικής απόφασης «Καθορισμός χρόνου ισχύος και λεπτομερειών σχετικά με την αποδέσμευση, επιστροφή και κατάπτωση της εγγύησης και κάθε άλλου σχετικού θέματος που αφορά στην εγγυητική επιστολή του άρθρου 54 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α')».

5. Της υπ' αριθ. Υ25/06-10-2015 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (ΦΕΚ 2144/Β').

Β) Το υπ' αριθμ. Ε.Ο.Μ. οικ./2315/05-06-2013 έγγραφο του Ε.Ο.Μ. με συνημμένο το πρακτικό της από 26-10-2011 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού με εισήγηση για τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας των Τραπεζών ΟπΑ.

Γ) Την υπ' αριθμ. 4 απόφαση της 259ης/16-12-2016 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. με γνωμοδότηση για τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ).

Δ) Την υπ' αριθμ. πρωτ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 17999/9-3-2017 απόφαση αποδοχής της υπ' αριθμ. 4 απόφασης της 259ης ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ..

Ε) Την υπ' αριθμ. πρωτ. Β1α/οικ.9934 /08-02-2017 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει η μη πρόκληση δαπάνης σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΣΤ) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της εν λόγω υπουργικής απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Το Υπουργείο Υγείας και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) είναι οι αρμόδιοι φορείς για την αδειοδότηση, την πιστοποίηση και τον έλεγχο των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ).

1. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΡΑΠΕΖΩΝ

Σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα, προτείνονται οι προδιαγραφές πιστοποίησης κατά FACT-NETCORD. Οι τράπεζες πρέπει να αποκτήσουν διαπίστευση από τον Οργανισμό FACT-NETCORD μέσα σε διάστημα τεσσάρων (4) ετών από την έγκριση λειτουργίας τους.

Πρέπει να ελέγχονται οι ακόλουθες διαδικασίες:

α) Ενημέρωση και συγκατάθεση των γονέων (έντυπο υλικό, διαδίκτυο, σεμινάρια, συμβόλαια τράπεζας με γονείς).

β) Συλλογή, επεξεργασία, κρυοκατάψυξη και συντήρηση ΟπΑ.

γ) Έλεγχος της ποιότητας και της ασφάλειας των μονάδων.

δ) Έλεγχος ιστοσυμβατότητας (επί αλλογενούς χρήσης).

ε) Επικοινωνία με μεταμοσχευτικα κέντρα και αποστολή μονάδων ΟπΑ για μεταμόσχευση.

Ο έλεγχος πρέπει να γίνεται κατ' ελάχιστον ανά δύο (2) έτη από επιτροπή επιθεωρητών, όπως ορίζεται από το νόμο. Οι επιθεωρητές πρέπει να είναι ιατροί ή επιστήμονες του κλάδου υγείας ασχολούμενοι με τη μεταμόσχευση, οι οποίοι έχουν τίτλο επιθεωρητή από τους διεθνείς οργανισμούς πιστοποίησης FACT-NETCORD ή FACT-JACIE.

2. Η ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΓΟΝΕΩΝ

Η ενημέρωση των γονέων που επιθυμούν να φυλάξουν το ΟπΑ του κυοφορούμενου τέκνου τους πρέπει να γίνεται με το ΕΝΙΑΙΟ ενημερωτικό έντυπο του άρθρου 48 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α') για δημόσιες και ιδιωτικές τράπεζες, το οποίο έχει εκδοθεί από το Υπουργείο Υγείας.

Το προσωπικό των τραπεζών που ασχολείται με την ενημέρωση του κοινού πρέπει να έχει κατάλληλη εκπαίδευση.

Ο ΕΟΜ πρέπει να ελέγχει το περιεχόμενο των διαφημίσεων των τραπεζών ΟπΑ μέσω του Τύπου και του Διαδικτύου για την προστασία των γονέων από ενδεχόμενη παραπληροφόρηση.

3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟπΑ)

Δημόσιες Τράπεζες ΟπΑ

Για την εύρυθμη λειτουργία των Δημόσιων Τραπεζών ΟπΑ χρειάζεται:

- Ικανή και σταθερή χρηματοδότηση
- Στελέχωση με κατάλληλο και αφοσιωμένο προσωπικό
- Υποδομές και εξοπλισμός
- Πιστοποίηση κατά FACT-NETCORD
- Σχεδιασμός για την αύξηση του αποθέματος των μονάδων
- Συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και τον ΕΟΜ

Ιδιωτικές Τράπεζες ΟΠΑ

Για την εύρυθμη λειτουργία των Ιδιωτικών Τραπεζών ΟπΑ χρειάζεται:

- Στελέχωση με κατάλληλο και αφοσιωμένο προσωπικό
- Υποδομές και εξοπλισμός
- Πιστοποίηση κατά FACT-NETCORD
- Συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και τον ΕΟΜ

4. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΚΑΙ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟπΑ

α) Οι Τράπεζες ΟπΑ πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση. Είναι απαραίτητο να υπάρχει οργανόγραμμα, το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους και τις αρμοδιότητες. β) Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην κοινοτική οδηγία.

γ) Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, το οποίο να επικυρώνει ότι οι μονάδες ΟπΑ πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.

5. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΚΑΙ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟπΑ

Κάθε τράπεζα ΟπΑ πρέπει να διαθέτει:

Διευθυντή: Ο Διευθυντής της Τράπεζας είναι ιατρός Αιματολόγος ή ιατρός Βιοπαθολόγος με προσόντα Διευθυντή ΕΣΥ ή αντίστοιχης βαθμίδας ΔΕΠ ή Ερευνητή Α' (ανάλογα με το εάν η Τράπεζα λειτουργεί σε Νοσοκομεία του ΕΣΥ, Πανεπιστημιακά Τμήματα ή Ερευνητικά Κέντρα), ή άλλος επιστήμονας Πανεπιστημιακής εκπαίδευσης κατηγορίας των Βιολογικών Επιστημών. Ο Διευθυντής της Τράπεζας ΟπΑ πρέπει να έχει αποδεδειγμένη επαγγελματική και επιστημονική εμπειρία στον τομέα των Μεταμοσχεύσεων Αιμοποιητικών Κυττάρων τουλάχιστον πέντε (5) ετών.

Ιατρικό Διευθυντή: Ο Ιατρικός Διευθυντής είναι υπεύθυνος για την επίβλεψη του ελέγχου, της επεξεργασίας, της κρυοσυντήρησης και σε συνεργασία με το Διευθυντή για τη διάθεση των μονάδων. Ο Ιατρικός Διευθυντής πρέπει να είναι ιατρός Αιματολόγος με πενταετή τουλάχιστον εμπειρία στη μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων. Στην περίπτωση που ο Διευθυντής της Τράπεζας ΟΠΑ είναι ιατρός Αιματολόγος, μπορεί να ασκεί και τα καθήκοντα του Ιατρικού Διευθυντή.

Προσωπικό Εργαστηρίου: Ένας (1) τουλάχιστον Βιολόγος με διετή τουλάχιστον εμπειρία σε θέματα ελέγχου, επεξεργασίας και κρυοσυντήρησης αιμοποιητικών μοσχευμάτων. Ένας (1) τουλάχιστον τεχνολόγος ιατρικών εργαστηρίων.

Λοιπό Προσωπικό: Ένας (1) τουλάχιστον υπάλληλος διοικητικού/λογιστικού, ο οποίος θα έχει την ευθύνη για την οργανωτική, διοικητική και οικονομοδιαχειριστική λειτουργία της Τράπεζας ΟΠΑ. Θα ασχολείται επίσης με την παραλαβή μοσχευμάτων και την παράδοση των υλικών συλλογής. Ένας (1) τουλάχιστον γραμματέας με αποδεδειγμένη γνώση της αγγλικής γλώσσας και χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή. Θα ασχολείται επίσης με την παραλαβή μοσχευμάτων και την παράδοση των υλικών συλλογής. Ένας (1) τουλάχιστον τηλεφωνητής. 0α ασχολείται επίσης με την παραλαβή μοσχευμάτων και την παράδοση των υλικών συλλογής.

Επιπλέον, η Τράπεζα πρέπει:

Να υποστηρίζεται από επιστήμονα προγραμματιστή ηλεκτρονικού υπολογιστή για τη δημιουργία, συντήρηση και αναβάθμιση προγραμμάτων.

Να ορίζει εκπαιδευμένα άτομα (από τα στελέχη της ή τους συνεργάτες της) που θα ενημερώνουν τους γονείς, θα διεκπεραιώνουν τη διαδικασία συγκατάθεσής τους για τη συλλογή του ΟΠΑ και θα υλοποιούν αυτήν σε συνεργασία με τα μαιευτήρια.

Ο Διευθυντής πρέπει:

- Να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διάθεση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο να διεξάγονται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

- Να κοινοποιεί όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που θα ζητηθούν, καθώς και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις στον ΕΟΜ.

- Να καταθέτει στον ΕΟΜ όλο το μητρώο δραστηριοτήτων και των αποθηκευμένων μονάδων.

Το λοιπό προσωπικό πρέπει:

Να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων, καθώς και να του παρέχεται η αρχική και βασική κατάρτιση, ή επανακατάρτιση, εάν απαιτείται, όταν μεταβάλλονται οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

6. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

α) Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός και τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή αποθήκευση πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, συστήματα συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες εάν χρειάζεται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων. Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες πρέπει να βαθμονομείται με βάση προσδιορισμένο πρότυπο, εάν υπάρχει.

β) Η συντήρηση (service) του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ή τουλάχιστον μια φορά ετησίως, σύμφωνα με το εφαρμοζόμενο σύστημα ποιότητας. Πρέπει να υπάρχουν έντυπες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για όλες τις διαδικασίες ελέγχου, βαθμονόμησης ή αποστείρωσης των μηχανημάτων.

γ) Όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι αποστειρωμένα και εγκεκριμένα για διάγνωση in vitro (in vitro diagnosis, IVD).

δ) Ο εξοπλισμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τη βιωσιμότητα των δειγμάτων, ούτε να δημιουργούν τον κίνδυνο της εισαγωγής παθογόνων στοιχείων ή επιμόλυνσης του δείγματος ή της διάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

ε) Πρέπει να καταγράφεται ποιο τμήμα εξοπλισμού έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία της κάθε μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος, καθώς και όλα τα αναλώσιμα υλικά που χρησιμοποιούνται σε κάθε στάδιο της επεξεργασίας με λεπτομέρειες όπως, αριθμός ο παρτίδας (lot number) και η ημερομηνία λήξης, εάν πρόκειται για αποστειρωμένο υλικό μιας χρήσης (single use).

7. ΜΕΣΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

α) Οι Τράπεζες ΟπΑ οφείλουν να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων τους, για τις οποίες ζητείται διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται από το νόμο.

β) Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία κυττάρων που εκτίθενται στο περιβάλλον, η επεξεργασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα, έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης μόλυνσης των μονάδων ΟπΑ, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.

γ) Όταν οι μονάδες ΟπΑ εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα Ευρωπαϊκό Οδηγό Παρασκευαστικής Πρακτικής (European Guide to Good Manufacturing Practice, GMP), (Παράρτημα Ι του π.δ. 26/2008, όπως αυτό ισχύει) με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των κυττάρων, που είναι τουλάχιστον ισοδύναμος με την κατηγορία Δ του GMP όσον αφορά στον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.

δ) Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται, ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείσες συνθήκες. Πρέπει να υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) για τον έλεγχο της ποιότητας του αέρα και άλλων κρίσιμων παραμέτρων, καθώς και για τον έλεγχο στειρότητας των εργαστηριακών χώρων.

ε) Οι Τράπεζες ΟΠΑ οφείλουν να διαθέτουν κατάλληλους χώρους για την επεξεργασία και κρυοσυντήρηση των μονάδων, καθώς και τη δυνατότητα διατήρησης εμπιστευτικών δεδομένων, φύλαξης αρχείων και ηλεκτρονικής τήρησης και διαχείρισης των δεδομένων τους, όπως προβλέπεται από το π.δ. 26/2008 και τους Διεθνείς Οργανισμούς διαπίστευσης FACT/NetCord. Αναλυτικότερα, οι χώροι παραλαβής, ελέγχου και επεξεργασίας σε μια Τράπεζα ΟπΑ θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 τ.μ., ο χώρος της κρυοσυντήρησης τουλάχιστον 50 τ.μ. και ο χώρος του εργαστηρίου τουλάχιστον 50 τ.μ (Σύνολο περίπου 150 τ.μ.).

8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Ι. Συλλογή - Μεταφορά - Παραλαβή από την Τράπεζα ΟπΑ

1. Οι διαδικασίες συλλογής, μεταφοράς και φύλαξης των κυττάρων πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητές τους που απαιτούνται για την τελική κλινική τους χρήση και, παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής λοίμωξης κατά τη διαδικασία.

2. Πριν από τη συλλογή του ΟΠΑ, ο υπεύθυνος (Διευθυντής ή Ιατρικός Διευθυντής της Τράπεζας) επιβεβαιώνει και καταγράφει: α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση της μητέρας για τη συλλογή, σύμφωνα με το νόμο και β) την αξιοπιστία και την εκπαίδευση του ατόμου που διενήργησε όλα τα βήματα για τη λήψη της συναίνεσης, όπως αυτά ορίζονται από το νόμο.

3. Η συλλογή μονάδων ΟΠΑ μπορεί να γίνεται από συγκεκριμένες συνεργαζόμενες μαιευτικές κλινικές ή και σε μη συμβεβλημένα κέντρα κατόπιν συναίνεσης των γονέων/δοτών. Ο Ιατρικός Διευθυντής της Τράπεζας πρέπει να ελέγχει ότι τηρούνται όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις/προδιαγραφές σε όλα τα κέντρα συλλογής.

4. Η συλλογή των μονάδων ΟΠΑ πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα στάδια συλλογής, όπως τη χρήση του ασκού συλλογής, την απολύμανση της ομφαλίδας, τον έλεγχο και αποθήκευση των μονάδων μέχρι τη μεταφορά τους.

5. Η λήψη του ΟπΑ πρέπει να γίνεται πριν (in utero) ή μετά από τον τοκετό του πλακούντα (ex utero) και σε νεογνά άνω των 34 εβδομάδων κυήσεως. Η συλλογή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε μικρότερα νεογνά, εάν ο γιατρός λήπτης κρίνει ότι δεν υφίσταται κίνδυνος για την υγεία του νεογνού και της μητέρας.

6. Κάθε μονάδα που συλλέγεται πρέπει να χαρακτηρίζεται από έναν ηλεκτρονικό αριθμό.

7. Για τη λήψη χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές (ασκός), εξειδικευμένα για τη συλλογή ΟπΑ. Ο ασκός λήψης μετά τη συλλογή πρέπει να τοποθετείται σε ένα δεύτερο σφραγισμένο/αποστειρωμένο ασκό, για την αποφυγή διαρροής του αίματος.

8. Το συσκευασθέν ΟΠΑ τοποθετείται σε ισοθερμικό κυτίο, κατάλληλο για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών, το οποίο διατηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα του μεταφερομένου υλικού. Συγκεκριμένα, η μεταφορά του ΟπΑ πρέπει να γίνεται σε ειδική συσκευασία, με τρόπο ώστε να προστατεύεται το ΟπΑ από εξωτερικούς παράγοντες, από πιθανές διαρροές και επιμολύνσεις.

9. Συνοδευτικά δείγματα αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις πρέπει να φέρουν σωστή σήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη και για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του ΟπΑ.

10. Η μονάδα πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερές ιατρικό ιστορικό της μητέρας / δότριας.

11. Η επεξεργασία και κρυοσυντήρηση του ΟπΑ πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο 48 ώρες μετά τη συλλογή.

12. Μετά τη λήψη, κάθε ασκός ΟπΑ πρέπει να φέρει ετικέτα, στην οποία αναγράφεται ο κωδικός και το είδος των κυττάρων και οι εξής πληροφορίες: α) ημερομηνία και ώρα της συλλογής, β) προειδοποίηση κινδύνου, γ) στην περίπτωση συλλογής για συγκεκριμένο λήπτη (κατευθυνόμενη συλλογή), η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη. Εάν κάποια από τις πληροφορίες των ανωτέρω στοιχείων δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό, φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

13. Κάθε κυτίο αποστολής πρέπει να έχει σήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία: α) «ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟ ΑΙΜΑ», «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ» και «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ» β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και ενός υπεύθυνου επικοινωνίας του ιδρύματος γ) ημερομηνία και ώρα έναρξης της μεταφοράς δ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάσει θετικό αποτέλεσμα για μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται η σήμανση «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ» και ε) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).

14. Όταν η μονάδα ΟπΑ φθάσει στην Τράπεζα ΟπΑ, γίνεται επαλήθευση των στοιχείων με βάση τα συνοδευτικά έγγραφα. Ελέγχεται η ακεραιότητα του ασκού, η τήρηση των συνθηκών μεταφοράς και η θερμοκρασία.

15. Η Τράπεζα ΟπΑ πρέπει να τηρεί αρχείο, όπου φυλάσσονται τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε μονάδα:

- Συναίνεση / εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή για ερευνητικούς σκοπούς, ή και για

τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση.

- Όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν στη συλλογή και την καταγραφή του κληρονομικού ιστορικού του δότη, σύμφωνα με το νόμο.

- Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.

II. Επεξεργασία των μονάδων

Κάθε Τράπεζα ΟπΑ πρέπει να επιλέγει τις κατάλληλες προς επεξεργασία μονάδες, βάσει κριτηρίων (ολικός αριθμός εμπύρηνων κυττάρων και όγκος συλλογής τουλάχιστον), τα οποία περιλαμβάνονται στις ΤΔΛ της Τράπεζας και είναι σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά δεδομένα των μεταμοσχεύσεων ΟΠΑ.

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τα κύτταρα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για τον λήπτη.

Η εν λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί η ίδια η Τράπεζα ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων από τις μονάδες ΟπΑ που έχει διαθέσει η Τράπεζα.

2. Η επεξεργασία της μονάδας ΟπΑ πριν την κρυοσυντήρηση πρέπει να περιορίζεται μόνο στη διαδικασία μείωσης του όγκου με απομάκρυνση πλάσματος και ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η διαδικασία μείωσης όγκου πραγματοποιείται σε τελείως άσηπτες συνθήκες και εξασφαλίζει τη βέλτιστη βιωσιμότητα των κυττάρων. Οποιαδήποτε άλλη επεξεργασία μπορεί να γίνει μόνο κατόπιν έγκρισης από τον ΕΟΜ ή άλλη αρμόδια εθνική αρχή.

3. Οι διαδικασίες επεξεργασίας και κρυοσυντήρησης πρέπει να τεκμηριώνονται σε Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ-SOP), οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με τις παραπάνω εγκεκριμένες ΤΔΛ.

4. Τα αναλώσιμα υλικά, μέσα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται πρέπει να διασφαλίζουν τη μονάδα από την πιθανότητα επιμόλυνσης από μικροοργανισμούς ή μολυσματικές ασθένειες.

5. Η κρυοσυντήρηση της μονάδας, πρέπει να γίνεται με προγραμματιζόμενο καταψύκτη ή άλλη ανάλογη διαδικασία η οποία έχει επικυρωθεί ότι διατηρεί τη βιωσιμότητα των κυττάρων.

6. Ο χρόνος από την προσθήκη του κρυοπροστατευτικού διαλύματος μέχρι την έναρξη της κρυοκατάψυξης πρέπει να ελαχιστοποιείται.

7. Η διαδικασία κρυοσυντήρησης που χρησιμοποιείται πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον 70% βιωσιμότητα των κυττάρων μετά την απόψυξη.

8. Στις ΤΔΛ κρυοσυντήρησης των μονάδων πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα: α) Ολικός αριθμός εμπυρήνων κυττάρων β) Ο τύπος και η συγκέντρωση της κρυοπροστατευτικής ουσίας γ) Ο τρόπος και ο ρυθμός κρυοκατάψυξης δ) Η τελική θερμοκρασία αποθήκευσης. Οι μονάδες ΟπΑ πρέπει να συντηρούνται σε κρυοασκούς κατάλληλους για ανθρώπινα κύτταρα, οι οποίοι τοποθετούνται σε μεταλλικά κάνιστρα για την προστασία τους κατά την κατάψυξη και μεταφορά.

9. Παράλληλα με την μονάδα ΟπΑ πρέπει να φυλάσσονται τα εξής δείγματα αναφοράς:

- Τρία (3) μικροδείγματα των 100 μl τουλάχιστον συνδεδεμένα με τον ασκό κρυοσυντήρησης (attached segments) για τον έλεγχο ιστοσυμβατότητας. Εναλλακτικά, μπορεί να κρυοσυντηρηθούν δύο μικροδείγματα των 100 μl ΟΠΑ ή δείγμα εκχυλισμένου DNA από τη μονάδα σε κρυοφιαλίδια, τα οποία φυλάσσονται σε αέρια ή υγρή φάση αζώτου ή καταψύκτη αντίστοιχης θερμοκρασίας.

- Δύο (2) κρυοφιαλίδια πλάσματος σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -70° C για εργαστηριακές εξετάσεις.

10. Πριν από την πραγματοποίηση οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στη μέθοδο της επεξεργασίας, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται με νέα ΤΔΛ.

11. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα πληρούν τις καθορισμένες προδιαγραφές ποιότητας.

III. Αποθήκευση και διάθεση μονάδων

Ο τρόπος αποθήκευσης και διάθεσης καθορίζονται από το νόμο. Επιπλέον καθορίζονται τα ακόλουθα:

1. Τα δοχεία αποθήκευσης πρέπει να βρίσκονται σε χώρο ελεγχόμενης πρόσβασης, ο οποίος μπορεί να απομονώνεται και να ασφαλίζεται (κλειδώνεται).

2. Μονάδες με πιθανά θετικά αποτελέσματα μολυσματικών ασθενειών πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά σε δοχεία καραντίνας. Οι μονάδες μπορούν να βγουν από το δοχείο καραντίνας, μόνο όταν ολοκληρωθούν όλες οι εξετάσεις και κατόπιν άδειας του Διευθυντή της Τράπεζας.

3. Οι μονάδες του ομφαλιοπλακουντικού αίματος πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των -150°C στην υγρή ή αέρια φάση του αζώτου.

4. Οι δεξαμενές αποθήκευσης μονάδων ΟπΑ πρέπει να είναι εξοπλισμένες με σύστημα συνεχούς ελέγχου της θερμοκρασίας, το οποίο να καταγράφει μετρήσεις τουλάχιστον κάθε 4 ώρες, καθώς και με σύστημα ελέγχου της στάθμης του υγρού αζώτου.

5. Πρέπει να υπάρχει σύστημα τηλε-ειδοποίησης (alarm systems) στα δοχεία αποθήκευσης, ώστε να ειδοποιείται το προσωπικό σε 24ωρη βάση, αν προκύψει πρόβλημα κατά την κρυοσυντήρηση.

9. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΔΟΤΩΝ

I. Εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται για όλους τους δότες

1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση. HIV 1 και 2: αντι-HIV 1 και 2, Ηπατίτιδα B: HBsAg και αντι-HBc, Ηπατίτιδα C: αντι-HCV, Κυτταρομεγαλοϊός: αντι-CMV (IgG και IgM) και Σύφιλη: μη ειδικές ή/και ειδικές δοκιμασίες για Treponema pallidum. Δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I/II διενεργούνται όταν οι γονείς του δότη κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση της λοίμωξης.

2. Οι ορολογικές εξετάσεις διενεργούνται σε δείγμα αίματος που λαμβάνεται από τη μητέρα σε χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των επτά (7) ημερών πριν ή μετά τη συλλογή της μονάδας ΟπΑ.

ΙΙ. Εργαστηριακές αναλύσεις για την ποιότητα και τη συμβατότητα της μονάδας ΟπΑ.

- Ο όγκος της μονάδας που έρχεται στην τράπεζα για περαιτέρω επεξεργασία θα πρέπει να είναι, αυστηρά, άνω των 60 ml και να μην έχει αιμοπήγματα. Στόχος είναι:

- Ο ολικός αριθμός των εμπυρήνων κυττάρων πριν την επεξεργασία πρέπει να είναι ≥9x108 και μετά την επεξεργασία τα ανακτώμενα κύτταρα να είναι σε αριθμό τουλάχιστον το 70% των αρχικών κυττάρων.

- Ο ολικός αριθμός των CD34+ κυττάρων πριν την επεξεργασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 3x106 και μετά την επεξεργασία τουλάχιστον 2,5x106.

- Η βιωσιμότητα των CD34+ κυττάρων μετά την επεξεργασία και πριν την κρυοσυντήρηση πρέπει να είναι ≥ 85%.

- Για την κάθε μονάδα ΟΠΑ πρέπει να πραγματοποιούνται οι εξής εργαστηριακές εξετάσεις:

- Μικροβιολογικός έλεγχος του δείγματος πριν και μετά την επεξεργασία για την ανίχνευση βακτηρίων (αεροβίων, αναεροβίων) και μυκήτων.

- Έλεγχος ομάδος ερυθρών αιμοσφαιρίων (ABO και Rhesus).

- Απαραίτητος έλεγχος αντιγόνων ιστοσυμβατότητας: Κατ' ελάχιστον, χαμηλής διακριτικής ευκρίνειας τυποποίηση για τους τόπους HLA -A και -B και υψηλής διακριτικής ευκρίνειας τυποποίηση για τον τόπο HLA-DRB1. Ο έλεγχος της ιστοσυμβατότητας πρέπει να γίνεται σε εργαστήριο πιστοποιημένο από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (European Federation of Immunogenetics - EFI).

- Έλεγχος αιμοσφαιρινοπαθειών (μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρική αναιμία).

- Πριν την αποστολή της μονάδας πρέπει να γίνονται επιβεβαιωτικές εξετάσεις της ιστοσυμβατότητας της μονάδας και επαναληπτικός έλεγχος της ποιότητας της μονάδας σε αποψυγμένο δείγμα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 9 Μαρτίου 2017

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Αριθμ. Α3γ/οικ. 18367 (3)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας στη Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς του Π.Γ.Ν. Έβρου - Οργανική Μονάδα της έδρας Αλεξανδρούπολη.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) τις διατάξεις:

1. Του αριθμ. 73/2015 π.δ. (ΦΕΚ 116/Α') «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Του άρθρου 27, παράγραφος 2 του ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α') «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».

3. Των άρθρων 57 και 64 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/ τ. Α') «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως αυτά ισχύουν.

4. Του άρθρου 7 του π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α') «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

5. Της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β') υπουργικής απόφασης με θέμα: «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/40690 (ΦΕΚ 1730/Β') υπουργική απόφαση.

6. Της υπ'αριθμ. Υ4α/55520/05-07-2011 (ΦΕΚ 1593/Β') υπουργικής απόφασης «Χορήγηση οριστικής άδειας λειτουργίας σε Μονάδα Μεταμόσχευσης Κερατοειδούς στο Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης»

7. Της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ25/06-10-2015 απόφασης του Πρωθυπουργού: «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (ΦΕΚ 2144/Β').

Β) Το υπ' αριθμ. πρωτ. 8253/04-04-2016 έγγραφο της Διοίκησης της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης και το υπ' αριθμ. πρωτ. 4543/02-03-2016 έγγραφο του Νοσοκομείου με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά αντίστοιχα.

Γ) Τα υπ' αριθμ. Α3γ/ΓΠ/38109/26-05-2016 και Α3γ/ΓΠ/75817/18-10-2016 έγγραφα της Διεύθυνσης προς Ε.Ο.Μ. και ΚΕ.Σ.Υ. αντίστοιχα.

Δ) Το υπ' αριθμ. πρωτ. 5407/11-10-2016 διαβιβαστικό έγγραφο του ΕΟΜ, με συνημμένο το Πρακτικό της από 29-06-2016 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Οργανισμού.

Ε) Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΚΕΣΥ (Β')/29-12-2016 Υπηρεσιακό Σημείωμα με συνημμένη την υπ' αριθμ. 7 απόφαση της 259ης Ολομέλειάς του, που πραγματοποιήθηκε στις 16-12-2016.

ΣΤ) Την υπ' αριθμ. πρωτ. Α3(γ) /ΓΠ/οικ. 14330/ 24 -02-2017 απόφαση αποδοχής της υπ' αριθμ. 7ης απόφασης της 259ης Ολομέλειας του ΚΕ.ΣΥ..

Ζ) Την υπ' αριθμ. πρωτ. Β1α/οικ. 16628/06-03-2017 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει η μη πρόκληση δαπάνης σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Η) το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε εκ νέου άδεια λειτουργίας για τρία (3) έτη στη Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς του Π.Γ.Ν. Έβρου - Οργανική Μονάδα της έδρας Αλεξανδρούπολη, η οποία πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζουν οι διατάξεις υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β') υπουργικής απόφασης με θέμα: «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λει-

τουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

Η ανωτέρω Μονάδα Εφαρμογής θα λειτουργεί στην Πανεπιστημιακή Οφθαλμολογική Κλινική του Π.Γ.Ν. Έβρου - Οργανική Μονάδα της έδρας Αλεξανδρούπολη, με Επιστημονικό Υπεύθυνο αυτής, το Διευθυντή της εν λόγω Πανεπιστημιακής Κλινικής, καθηγητή Οφθαλμολογίας του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης, Κοζομπόλη Βασίλειο.

Η παραπάνω άδεια ανακαλείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, εφόσον διαπιστωθεί ότι η Μονάδα Εφαρμογής δεν τηρεί τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

Το ανωτέρω Νοσοκομείο, σε κάθε περίπτωση μεταβολής της στελέχωσης της Μονάδας, ενημερώνει άμεσα τους αρμόδιους φορείς και υποβάλλει εκ νέου αίτημα αξιολόγησης αυτής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Μαρτίου 2017

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: **webmaster.et@et.gr**

02010052403170008